ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

7 Μαρτίου 2018 | ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ | Αρ. Φύλλου **41**

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4523

Διατάξεις για την παραγωγή τελικών προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης και άλλες διατάξεις.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

Άρθρο 1

Μετά το άρθρο 2 του ν. 4139/2013 (Α΄ 74) προστίθεται άρθρο 2Α ως εξής:

«Άρθρο 2Α

1. Κατ΄ εξαίρεση εγκρίνεται ενιαία η παραγωγή, κατοχή, μεταφορά, αποθήκευση, προμήθεια των πρώτων υλών και των ουσιών των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, καθώς και η εγκατάσταση και λειτουργία μεταποιητικής μονάδας επεξεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με αποκλειστικό σκοπό είτε την προμήθεια του κρατικού μονοπωλίου και την διάθεσή τους για ιατρικούς σκοπούς, είτε την εξαγωγή τους.

2. Η έγκριση είναι αμεταβίβαστη, αποκλειόμενης της ανάθεσης και παραχώρησης οποιασδήποτε δραστηριότητας, σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγράφου 1, σε τρίτους, και παρέχεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για το σύνολο των δραστηριοτήτων της παρ. 1 σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3982/2011 (Α΄ 143) και ιδίως της περίπτωσης θ΄ του άρθρου 43 παρ. 1 του ν. 4442/2016 (Α΄ 230), και την απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας με αριθμ. οικ.483/35/Φ.15/2012 (Β΄ 158), πλην αν άλλως ρυθμίζεται στο παρόν άρθρο, υπό τους εξής όρους και προϋποθέσεις:

α. Η έγκριση παρέχεται σε φυσικά πρόσωπα, στο πρόσωπο των οποίων δεν συντρέχουν τα κωλύματα της παραγράφου 5 ή σε νομικά πρόσωπα στη διοίκηση ή διαχείριση των οποίων συμμετέχουν φυσικά πρόσωπα, στο πρόσωπο των οποίων δεν συντρέχουν τα κωλύματα της παραγράφου 5, κατόπιν υποβολής αίτησης και κατάθεσης παραβόλου, που συνοδεύεται από τα δικαιολογητικά των επόμενων εδαφίων. Αν το νομικό πρόσωπο έχει έδρα στην αλλοδαπή υποχρεούται να δηλώσει φορολογικό εκπρόσωπο και αντίκλητο στην Ελλάδα. Σε κάθε περίπτωση, τα πρόσωπα που προέρχονται από χώρες εκτός Ε.Ε. οφείλουν να διαμένουν μόνιμα στην Ελλάδα ή να έχουν έδρα στην Ελλάδα.

β. Η έκταση, εντός της οποίας λαμβάνει χώρα το σύνολο των δραστηριοτήτων της παραγράφου 1 για τις οποίες χορηγείται η έγκριση, είναι ενιαία, είναι κατ΄ ελάχιστον εμβαδού 4 στρεμμάτων και αποδεικνύεται με την προσκόμιση επικυρωμένου τίτλου κυριότητας ή σύμβασης μίσθωσης ή δωρεάν παραχώρησης θεωρημένης από την αρμόδια ΔΟΥ.

γ. Η ενιαία έκταση της δραστηριότητας είναι περίκλειστη και η καλλιεργούμενη περιοχή είναι κλειστή.

δ. Η αίτηση συνοδεύεται από αντίγραφο δελτίου αστυνομικής ταυτότητας ή ισχύοντος διαβατηρίου, πιστοποιητικό περί μη θέσης σε δικαστική συμπαράσταση, αντίγραφο ποινικού μητρώου γενικής χρήσης και υπεύθυνη δήλωση περί μη έκδοσης τελεσίδικου παραπεμπτικού βουλεύματος για τα αδικήματα της παραγράφου 5 περιπτώσεις α΄, β΄, και γ΄, των αιτούντων φυσικών προσώπων ή των φυσικών προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση ή διαχείριση των αιτούντων νομικών προσώπων.

ε. Η αίτηση συνοδεύεται και από πιστοποιητικό περί μη πτώχευσης, μη κατάθεσης αίτησης πτώχευσης, μη κατάθεσης αίτησης για συνδιαλλαγή-εξυγίανση, μη κατάθεσης αίτησης για λύση και μη λύσης του νομικού προσώπου.

στ. Η αίτηση συνοδεύεται από βεβαιώσεις φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας του υποβάλλοντος φυσικού ή νομικού προσώπου που εκδόθηκαν το αργότερο έναν μήνα πριν την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.

ζ. Η αίτηση συνοδεύεται από βεβαίωση της οικείας υποδιεύθυνσης ασφαλείας ή του τμήματος ασφαλείας ότι τηρήθηκαν οι όροι και οι προϋποθέσεις ασφαλούς φύλαξης σχετικά με τις περιοχές καλλιέργειας, τις εγκαταστάσεις της μεταποιητικής μονάδας, τα σημεία αποθήκευσης των πρώτων υλών, των ουσιών και των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% και της διαδικασίας μεταφοράς, όπως αυτές ορίζονται στην απόφαση της παραγράφου 4.

3. Τα ανωτέρω δικαιολογητικά υποβάλλονται επικαιροποιημένα ετησίως, και ελέγχεται τουλάχιστον μια φορά το χρόνο η συνέχιση της πλήρωσης των όρων και προϋποθέσεων παροχής της έγκρισης. Σε περίπτωση παραβίασης των όρων και προϋποθέσεων παροχής της έγκρισης, οι αρμόδιοι Υπουργοί της παραγράφου 2 την ανακαλούν, αφού προηγουμένως ταχθεί προθεσμία συμμόρφωσης κατά μέγιστο τριάντα (30) ημερών. Η έγκριση ανακαλείται χωρίς να ταχθεί προθεσμία συμμόρφωσης σε περίπτωση παραβίασης των

όρων ασφαλούς φύλαξης, όπως ορίζεται στην περίπτωση ζ΄ και στην απόφαση της επομένης παραγράφου.

4. Με απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Οικονομίας και Ανάπτυξης, Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθορίζονται περαιτέρω όροι και προϋποθέσεις που αφορούν ιδίως τη χορήγηση της έγκρισης, την υποβολή επιπλέον δικαιολογητικών, το ύψος του παραβόλου, τις προδιαγραφές φύλαξης και ασφάλειας των περιοχών καλλιέργειας, των σημείων αποθήκευσης και των μεταποιητικών μονάδων, τις διαδικασίες μεταφοράς, το χρονικό όριο φύλαξης και αποθήκευσης που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε (5) έτη, τον τρόπο έγκρισης εισαγωγής σπόρων προς σπορά, τη διαδικασία ελέγχου για την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων παροχής έγκρισης, τη διαδικασία των τακτικών και έκτακτων ελέγχων για τη συνέχιση της πλήρωσης των όρων και προϋποθέσεων παροχής της έγκρισης σε οποιοδήποτε στάδιο της καλλιεργητικής και μεταποιητικής διαδικασίας, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

5. Η έγκριση της παραγράφου 2 δεν παρέχεται σε φυσικά ή σε νομικά πρόσωπα στη διοίκηση ή διαχείριση των οποίων συμμετέχουν φυσικά πρόσωπα, τα οποία:

α) Καταδικάσθηκαν για κακούργημα, και σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση κοινή και στην υπηρεσία, απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, απιστία δικηγόρου, δωροδοκία, δωροληψία, καταπίεση, απιστία περί την υπηρεσία, παράβαση καθήκοντος, καθώς και για οποιοδήποτε έγκλημα κατά της γενετήσιας ελευθερίας ή έγκλημα οικονομικής εκμετάλλευσης της γενετήσιας ζωής.

β) Παραπέμπονται με τελεσίδικο βούλευμα για κακούργημα ή έχουν παραπεμφθεί για πλημμέλημα της περίπτωσης α΄.

γ) Τελούν υπό στερητική δικαστική συμπαράσταση (πλήρη ή μερική), υπό επικουρική δικαστική συμπαράσταση (πλήρη ή μερική) ή και υπό τις δύο αυτές καταστάσεις.

Τα κωλύματα της περίπτωσης α΄ αίρονται μόνο με την έκδοση του κατά το άρθρο 47 παράγραφος 1 του Συντάγματος διατάγματος που αίρει τις συνέπειες της ποινής.

Τα κωλύματα των περιπτώσεων α΄, β΄ και γ΄ ισχύουν και για τους εργαζόμενους και απασχολούμενους σε χώρους καλλιέργειας και σε εγκαταστάσεις μεταποίησης, κατεργασίας και αποθήκευσης, καθώς και για τους οδηγούς μεταφορικών μέσων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά. Τα κωλύματα ισχύουν ιδίως για τον Πρόεδρο και Διευθύνοντα Σύμβουλο στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών, τον διαχειριστή στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης και Ιδιωτικής Κεφαλαιουχικής Εταιρίας και στο πρόσωπο όλων των ομορρύθμων εταίρων στις περιπτώσεις ομορρύθμων και ετερορρύθμων εταιρειών. Τα κωλύματα ελέγχονται κατά το χρόνο πρόσληψης ή διορισμού των ανωτέρω προσώπων, καθώς και σε οποιοδήποτε μετέπειτα χρονικό σημείο.

6. Για την έκδοση των ανωτέρω υπουργικών αποφάσεων δεν απαιτείται η γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών.

7. Για την εισαγωγή σπόρου προς σπορά και πολλαπλασιαστικού υλικού ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% για ιατρικούς σκοπούς, καθώς και για την εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% αρκεί η έγκριση της παραγράφου 2. Η εισαγωγή, διάθεση και εξαγωγή πρώτων υλών και ουσιών, καθώς και η διάθεση και εξαγωγή σπόρου προς σπορά και πολλαπλασιαστικού υλικού, ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% απαγορεύεται.

8. Η εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% για ιατρικούς σκοπούς γίνεται από το Τελωνείο Πειραιά και την Ελεύθερη Ζώνη Θεσσαλονίκης με την προσκόμιση άδειας των αρμοδίων αρχών της χώρας στην οποία πρόκειται να αποσταλούν, θεωρημένης από τις ελληνικές προξενικές αρχές, η οποία αναφέρει ότι επιτρέπεται η εισαγωγή τους σε αυτή τη χώρα, ότι αυτά πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για ιατρικούς σκοπούς, το όνομα και τη διεύθυνση του παραλήπτη, την ποσότητα αυτών και την προθεσμία μέσα στην οποία πρέπει να γίνει η εισαγωγή.

9. Ο Ε.Ο.Φ. εγκρίνει την παραγωγή και την κυκλοφορία των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% για ιατρικούς σκοπούς, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις του ν. 1316/1983 (Α΄ 3) και της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/ Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β΄ 1049), και ιδίως από τις διατάξεις της περίπτωσης δ΄ της παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 (Α΄ 3), των άρθρων 57 έως 76 και των άρθρων 133 έως 159 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β΄ 1049), εφαρμοζομένων αναλόγως, όπως ειδικότερα θα καθοριστούν με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Ε.Ο.Φ.

10. Τα άρθρα 11, 17, 18 και 19 του παρόντος νόμου δεν εφαρμόζονται στην περίπτωση που έχει χορηγηθεί η έγκριση της παραγράφου 1 και 2 του άρθρου 2Α του παρόντος νόμου».

Άρθρο 2

Η παρ. 2 του άρθρου 20 του ν. 4139/2013 (Α΄ 74) αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 2Α και 29, ως έγκλημα διακίνησης ναρκωτικών νοείται κάθε πράξη με την οποία συντελείται η κυκλοφορία ναρκωτικών ουσιών ή πρόδρομων ουσιών που αναφέρονται στους πίνακες της παραγράφου 2 του άρθρου 1 και ιδίως η εισαγωγή, η εξαγωγή, η διαμετακόμιση, η πώληση, η αγορά, η προσφορά, η διανομή, η διάθεση, η αποστολή, η παράδοση, η αποθήκευση, η παρακατάθεση, η παρασκευή, η κατοχή, η μεταφορά, η νόθευση, η πώληση νοθευμένων ειδών μονοπωλίου ναρκωτικών ουσιών, η καλλιέργεια ή η συγκομιδή οποιουδήποτε φυτού του γένους της κάνναβης, του φυτού της μήκωνος της υπνοφόρου, οποιουδήποτε είδους φυτού του γένους ερυθροξύλου, καθώς και οποιουδήποτε άλλου φυτού από το οποίο παράγονται ναρκωτικές ουσίες, η παραγωγή και η εκχύλιση ναρκωτικών ουσιών, η χορήγηση ουσιών για υποκατάσταση της εξάρτησης κατά παράβαση των σχετικών διατάξεων, η διεύθυνση καταστήματος το οποίο γίνεται εν γνώσει του δράστη συστηματική διακίνηση ναρκωτικών, η χρηματοδότηση, η οργάνωση ή η διεύθυνση δραστηριοτήτων διακίνησης ναρκωτικών ουσιών, η νόθευση ή η κατάρτιση ή η χρησιμοποίηση πλαστής ιατρικής συνταγής

για την χορήγηση ναρκωτικών με σκοπό τη διακίνησή τους, καθώς και η μεσολάβηση σε κάποια από τις πράξεις αυτές».

Άρθρο 3
Τροποποίηση των άρθρων 27 και 34 του ν. 4472/2017 (Α΄ 74)

1. Η παρ. 3 του άρθρου 27 του ν. 4472/2017 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Δεν υπάγονται στις διατάξεις του παρόντος άρθρου και του άρθρου 26 οι προμήθειες των φορέων του άρθρου 23, που εντάσσονται στα συγχρηματοδοτούμενα επιχειρησιακά προγράμματα του Εθνικού Στρατηγικού Πλαισίου Αναφοράς (ΕΣΠΑ) και χρηματοδοτούνται από εθνικούς και κοινοτικούς πόρους και όσα συγχρηματοδοτούνται από Ευρωπαϊκά Διαρθρωτικά και Επενδυτικά Ταμεία (ΕΔΕΤ), τον «Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο» ή άλλα ειδικά συγχρηματοδοτούμενα προγράμματα (ΕΤΕΠ, CEB κ.λπ.), καθώς και αυτές που εντάσσονται στο Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων ή αυτές που χρηματοδοτούνται από εγγεγραμμένες πιστώσεις του Φ 210 ΚΑΕ 5115 και 5117 και Εράνους. Οι ως άνω προμήθειες δεν απαιτείται να εντάσσονται στον σχεδιασμό και τα προγράμματα Προμηθειών και Υπηρεσιών των φορέων Υγείας.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εγκρίνεται η σκοπιμότητα των ως άνω προμηθειών και η διενέργεια των σχετικών διαγωνιστικών διαδικασιών. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται ιδίως ο δικαιούχος της προμήθειας, το αντικείμενο της προμήθειας και ο προϋπολογισμός της δαπάνης. Επίσης, οι Αποφάσεις Εγκρίσεων Σκοπιμότητας έργων που είχαν εκδοθεί για την Προγραμματική Περίοδο του ΕΣΠΑ 2007-2013 και δεν υλοποιήθηκαν ή υλοποιήθηκαν εν μέρει, παραμένουν σε ισχύ, προκειμένου να επισπευστούν οι διαδικασίες ένταξης των προτάσεων χρηματοδότησης από το ΕΣΠΑ 2014-2020. Σε κάθε περίπτωση, οι εν λόγω Προμήθειες πρέπει να ακολουθούν το Μητρώο Ενιαίων Τεχνικών Προδιαγραφών. Για τις προμήθειες που οι τεχνικές τους προδιαγραφές, δεν έχουν ενταχθεί στο ως άνω μητρώο, οι αναθέτουσες αρχές εξακολουθούν να συντάσσουν αυτές, αυτόνομα, βάσει των ισχυουσών διατάξεων».

2. Το πρώτο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 34 του ν. 4472/2017 αντικαθίσταται ως εξής:

«Το Πρόγραμμα Προμηθειών του 2015 ισχύει, τροποποιείται και εκτελείται, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες μέχρι σήμερα διαδικασίες».

3. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου ισχύουν αναδρομικά από την ημερομηνία δημοσίευσης του ν. 4472/2017.

Άρθρο 4
Μη Παρεμβατικές Μελέτες

1. Επιτρέπεται η διενέργεια στην Ελλάδα μη παρεμβατικών μελετών οι οποίες συνιστούν κλινικές μελέτες, πλην των κλινικών δοκιμών, όπως ορίζεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

α) Οι ασθενείς που συμμετέχουν στη μελέτη βρίσκονται ήδη πιστοποιημένα σε θεραπεία με το υπό μελέτη φάρμακο.

β) Το υπό μελέτη φάρμακο χορηγείται στους συμμετέχοντες ασθενείς σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο της νόσου για την οποία λαμβάνεται, τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας του και τις εγκεκριμένες ενδείξεις.

γ) Η μελέτη διεξάγεται πολυεθνικά ή στην Ελλάδα, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις του ενωσιακού δικαίου, σε τρία κέντρα (νοσηλευτικά ιδρύματα ή μονάδες Π.Φ.Υ.) τουλάχιστον. Στα κέντρα διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης μπορεί να συμμετέχουν, ως συνεργαζόμενοι, και ιδιώτες ιατροί συναφούς ειδικότητας, οι οποίοι έχουν ιατρείο στην ίδια Υ.ΠΕ.

δ) Στους συμμετέχοντες ασθενείς δεν εφαρμόζονται διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης επιπλέον της συνήθους κλινικής πρακτικής που προβλέπονται από τις κατευθυντήριες οδηγίες.

ε) Ο κύριος ερευνητής πρέπει να είναι ιατρός ΕΣΥ ή μέλος ΔΕΠ ή ιατρός υπεύθυνος τμήματος ιδιωτικού νοσηλευτικού ιδρύματος, στο οποίο είναι συγκροτημένο και λειτουργεί Επιστημονικό Συμβούλιο ή Επιστημονική Επιτροπή.

στ) Το υπό μελέτη φάρμακο αποζημιώνεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

ζ) Σε περίπτωση που υπάρχει μητρώο (registry) για συγκεκριμένη νόσο, ο κύριος ερευνητής ενημερώνει την αρμόδια επιστημονική ομάδα που διαχειρίζεται το μητρώο και καταχωρίζει τα δεδομένα της μελέτης.

η) Σκοπός της μελέτης είναι η αξιολόγηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του υπό μελέτη φαρμάκου στην καθημερινή κλινική πρακτική ή των επιπτώσεων αυτού στην ποιότητα ζωής των ασθενών που το λαμβάνουν.

2. Συστήνεται στον Ε.Ο.Φ. Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών (Ε.Μ.Πα.Μ.), η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ.. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να γνωμοδοτεί για την πλήρωση των προϋποθέσεων της παραγράφου 1, είναι επταμελής και αποτελείται από τέσσερις (4) ιατρούς, δύο (2) επιστήμονες της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας του Ε.Ο.Φ. και έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό, τα δε μέλη της δεν λαμβάνουν αποζημίωση. Χρέη γραμματέα εκτελεί ένας υπάλληλος του Ε.Ο.Φ.. Με την παραπάνω απόφαση ρυθμίζεται και κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη λειτουργία της Επιτροπής.

3. Για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης στην Ελλάδα, και μετά την προηγούμενη θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής της παραγράφου 2, απαιτείται, εφόσον διεξάγεται: α) σε νοσηλευτικό ίδρυμα, η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή αυτού, β) σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή της αρμόδιας Υ.ΠΕ.

4. Μετά την ως άνω έγκριση και πριν την έναρξη διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης, υπογράφεται τετραμερής σύμβαση μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της αρμόδιας Δ.Υ.Π.Ε. και τον υπεύθυνο διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.

5. Στον Ε.Ο.Φ. τηρείται σχετικό μητρώο στο οποίο αναρτάται κάθε μη παρεμβατική μελέτη που εγκρίνεται κατά τα ανωτέρω, καθώς και τα αποτελέσματα αυτής μετά την ολοκλήρωσή της.

6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για τη διαδικασία έγκρισης και τη διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα.

Άρθρο 5
Τροποποίηση του άρθρου 11 του ν. 4052/2012

Η παρ. δ΄ του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α΄ 41) αντικαθίσταται ως εξής:

«δ. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να συμψηφίζει τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές του προς Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τις ανάγκες των φαρμακείων του. Ο συμψηφισμός γίνεται μεταξύ επιστρεφόμενων ποσών από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και εκκαθαρισμένων οφειλών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τους Κ.Α.Κ., που δημιουργήθηκαν εντός του ιδίου, του προηγούμενου και του επόμενου έτους».

Άρθρο 6
Δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής σε δόσεις για οφειλές Κ.Α.Κ. προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Για τις οφειλές των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από ποσά επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) και του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α΄ 41) (claw back) των ετών 2012 έως και 2017, όπως έχουν προκύψει μετά την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από τις ως άνω διατάξεις συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής τους σε δόσεις. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ο αριθμός των δόσεων, η διαδικασία είσπραξής τους, καθώς και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια εφαρμογής της ανωτέρω διάταξης. Σε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής, έστω και μίας εκ των ως άνω δόσεων, καθώς και όποιας εκπρόθεσμης καταβολής τρέχουσας υποχρέωσης των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., παύει αυτόματα η ισχύς της ως άνω ρύθμισης.

Άρθρο 7
Τροποποίηση των άρθρων 3 και 4 του ν. 3892/2010

1. Στο άρθρο 3 του ν. 3892/2010 (Α΄ 189) προστίθεται παράγραφος 10 ως εξής:

«10. Η συνταγή ή το παραπεμπτικό δύναται να είναι ψηφιακά (άυλη συνταγή ή άυλο παραπεμπτικό). Στην περίπτωση αυτή, η άυλη συνταγή ή το άυλο παραπεμπτικό διακινείται και εκτελείται αποκλειστικά ψηφιακά, μετά από την ταυτοποίηση του ασθενή. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και οι τεχνικές λεπτομέρειες της ψηφιακής διακίνησης και εκτέλεσης».

2. Στο άρθρο 4 του ν. 3892/2010 (Α΄ 189) προστίθεται παράγραφος 12 ως εξής:

«12. Η διαδικασία της υποβολής των εκτελεσμένων άυλων συνταγών και άυλων παραπεμπτικών προς τους ΦΚΑ δύναται να ολοκληρωθεί αποκλειστικά ψηφιακά με τη μορφή της άυλης υποβολής. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και οι τεχνικές λεπτομέρειες της ψηφιακής υποβολής».

Άρθρο 8
Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά σε επιμέρους διατάξεις του.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 6 Μαρτίου 2018

Ο Πρόεδρος της Δημοκρατίας
ΠΡΟΚΟΠΙΟΣ Β. ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ

Οι Υπουργοί

Αντιπρόεδρος της Κυβέρνησης και Υπουργός Οικονομίας και Ανάπτυξης **ΙΩΑΝΝΗΣ ΔΡΑΓΑΣΑΚΗΣ**	Εσωτερικών **ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΣΚΟΥΡΛΕΤΗΣ**	Αναπληρωτής Υπουργός Εσωτερικών **ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΤΟΣΚΑΣ**
Αναπληρωτής Υπουργός Οικονομίας και Ανάπτυξης **ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΧΑΡΙΤΣΗΣ**	Αναπληρωτής Υπουργός Οικονομικών **ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΟΥΛΙΑΡΑΚΗΣ**	Υφυπουργός Οικονομικών **ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΠΑΠΑΝΑΤΣΙΟΥ**
Υγείας **ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ**	Αναπληρωτής Υπουργός Υγείας **ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ**	Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων **ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ**

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους.

Αθήνα, 6 Μαρτίου 2018

Ο επί της Δικαιοσύνης Υπουργός
ΣΤΑΥΡΟΣ ΚΟΝΤΟΝΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr
01000041070318000 4